

REC'D 15 AUG 2003

WIPO

PCT

10/519892
PCT/JP 03/0838

日 本 国 特 許 庁

JAPAN PATENT OFFICE

01.07.03

10 Rec'd PCT/PTC 29 DEC 2004

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日
Date of Application: 2002年 7月 2日

出 願 番 号
Application Number: 特願2002-193844
[ST. 10/C]: [JP 2002-193844]

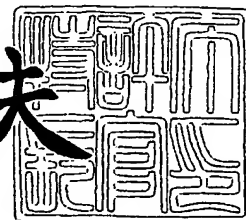
出 願 人
Applicant(s): アークレイ株式会社

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

2003年 7月31日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

今 井 康 夫



Best Available Copy

出証番号 出証特2003-3060998

【書類名】 特許願

【整理番号】 P14-215702

【提出日】 平成14年 7月 2日

【あて先】 特許庁長官殿

【国際特許分類】 G01N 33/48

【発明の名称】 穿刺用ユニットおよび穿刺装置

【請求項の数】 9

【発明者】

 【住所又は居所】 京都府京都市南区東九条西明田町 5 7 アークレイ株式
 会社内

 【氏名】 坂田 哲也

【特許出願人】

 【識別番号】 000141897

 【住所又は居所】 京都府京都市南区東九条西明田町 5 7

 【氏名又は名称】 アークレイ株式会社

【代理人】

 【識別番号】 100086380

 【弁理士】

 【氏名又は名称】 吉田 稔

 【連絡先】 0 6 - 6 7 6 4 - 6 6 6 4

【選任した代理人】

 【識別番号】 100103078

 【弁理士】

 【氏名又は名称】 田中 達也

【選任した代理人】

 【識別番号】 100105832

 【弁理士】

 【氏名又は名称】 福元 義和

【選任した代理人】

【識別番号】 100117167

【弁理士】

【氏名又は名称】 塩谷 隆嗣

【選任した代理人】

【識別番号】 100117178

【弁理士】

【氏名又は名称】 古澤 寛

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 024198

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 0103432

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 穿刺用ユニットおよび穿刺装置

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 穿刺用部材と、分析用部品と、これらを支持するための支持部材と、を備えている、穿刺用ユニットであって、

上記穿刺用部材と上記分析用部品とは、上記支持部材に離脱可能に支持されていることを特徴とする、穿刺用ユニット。

【請求項 2】 上記穿刺用部材との離脱が可能に上記穿刺用部材の針を覆っている針用被覆部をさらに具備しており、

この針用被覆部が、上記支持部材に取り付けられ、または上記支持部材と一体に形成されていることにより、上記穿刺用部材は、この針用被覆部を介して上記支持部材に支持されている、請求項 1 に記載の穿刺用ユニット。

【請求項 3】 上記支持部材は、ケースとして構成されており、かつ、このケース内に、上記穿刺用部材、上記針用被覆部、および上記分析用部品が収容されている、請求項 2 に記載の穿刺用ユニット。

【請求項 4】 上記ケースに形成されている開口部を塞ぐ蓋材を備えている、請求項 3 に記載の穿刺用ユニット。

【請求項 5】 上記穿刺用部材は、上記針を保持するボディ部を有しており、かつ、

上記針用被覆部は、上記ボディ部と一体に形成されているとともに、上記針用被覆部と上記ボディ部との境界部分は、上記針用被覆部および上記ボディ部の他の部分と比べて応力が集中し易くされている、請求項 2 ないし 4 のいずれかに記載の穿刺用ユニット。

【請求項 6】 上記分析用部品は、上記穿刺用部材から上記針用被覆部が離脱する方向において上記支持部材からの離脱が可能とされている、請求項 2 ないし 5 のいずれかに記載の穿刺用ユニット。

【請求項 7】 上記針用被覆部は、上記支持部材とは別体に形成されて上記支持部材に接着されており、かつ、

上記分析用部品は、上記針用被覆部に離脱可能に支持されている、請求項 2 な

いし 6 のいずれかに記載の穿刺用ユニット。

【請求項 8】 上記支持部材には、上記針用被覆部を起立保持可能に上記針用被覆部の一部に嵌合する凸状または凹状の支持部が設けられているとともに、

上記分析用部品は、その一部分が上記針用被覆部に抜け外れ可能に外嵌している、請求項 7 に記載の穿刺用ユニット。

【請求項 9】 請求項 1 ないし 8 のいずれかに記載の穿刺用ユニットを利用して穿刺を行なうための穿刺装置であって、

上記穿刺用ユニットが接近または接触したときに上記穿刺用ユニットの穿刺用部材と接触し、かつこの接触により、上記穿刺用ユニットの上記穿刺用部材を保持可能に構成された第 1 の保持手段と、

一定の操作がなされたときに上記第 1 の保持手段を前進させる機構部と、

上記第 1 の保持手段に上記穿刺用部材が保持されるときに上記分析用部品を保持可能に構成された第 2 の保持手段と、

を備えていることを特徴とする、穿刺装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本願発明は、血液などの体液採取を行なう用途に用いられる穿刺装置、および穿刺装置に装着されて使用される交換部品をユニット化した穿刺用ユニットに関する。

【0002】

【従来の技術】

糖尿病の治療には、患者の血糖値を正常範囲に保つことが必要であり、患者自らによる血糖値管理が重要である。とくに、インシュリン依存型の糖尿病患者にとっては、血糖値を正常範囲に保つために日頃の血糖値測定は欠かせない。その一方において、血糖値測定のために頻繁に医療機関に足を運ぶことは煩わしい。そこで、従来においては、医療機関に足を運ぶまでもなく、血液を採取してその分析を行なうことができるようにするための装置として、たとえば特開 2001-74731 号公報に所載の穿刺用ユニットおよび穿刺装置があり、これらを本

願の図 17 (a), (b) に示す。

【0003】

図 17 (a) に示された穿刺用ユニット 9 は、穿刺用部材としてのランセット 90 の一部が第 1 のハウジング 91 A 内に收容されているとともに、この第 1 のハウジング 91 A が第 2 のハウジング 91 B に嵌合して固定された構造を有している。第 2 のハウジング 91 B には、同図 (b) に示すように、試験紙 92 が取り付けられている。第 1 のハウジング 91 A の開口部 91 a は、カバー部材 93 によって閉塞されており、滅菌処理されたランセット 90 の針 90 a を衛生的な状態に維持できるようになっている。第 1 および第 2 のハウジング 91 A, 91 B は、袋状またはケース状の包装材 94 によって包装されている。

【0004】

このような構成の穿刺用ユニット 9 の組み立ては、まずランセット 90 の針 90 a の滅菌処理を行ってからこの針 90 a を第 1 のハウジング 91 A 内に收容し、その後この第 1 のハウジング 91 A を第 2 のハウジング 91 B に固定させることにより行なう。このようにすれば、ランセット 90 の滅菌処理は、試験紙 92 に悪影響を及ぼさないようにして独自に行なうことができる。たとえば、上記とは異なり、穿刺用ユニット 9 の組み立てが終了した後にランセット 90 の滅菌処理を行なったのでは、試験紙 92 の含有成分が上記滅菌処理によって不当に変化するといった不具合を生じる虞れがあるが、上記構成によれば、そのような虞れを無くすることができる。

【0005】

同図 (b) に示すように、穿刺装置 8 は、ハウジングケース 80 を有しており、このハウジングケース 80 の先端部 80 a に第 1 および第 2 のハウジング 91 A, 91 B を押し込むと、これらをそのまま装着することができるようになっている。したがって、ランセット 90 と試験紙 92 との同時装着が可能である。穿刺装置 8 は、ランセット 90 によってランセットホルダ 81 が同図右方に押し込まれると、バネ 82 を収縮させてロックできるように構成されている。その後、穿刺装置 8 の先端部を人体の皮膚に押し当てた状態において、操作スイッチ 83 が操作されると、バネ 82 の弾発力によってランセットホルダ 81 およびランセ

ット 90 が同図左方に前進し、人体の皮膚にランセット 90 の針 90 a を突き刺すことができるようになっている。このことによって上記皮膚からの出血があると、その血液は試験紙 92 に導かれ、試験紙 92 の呈色反応を光学的に検知できるようになっている。

【0006】

【発明が解決しようとする課題】

しかしながら、上記従来のものであるにおいては、ランセット 90 と試験紙 92 とを穿刺装置 8 に装着する場合に、穿刺用ユニット 9 の第 1 および第 2 のハウジング 91 A, 91 B のいずれをも穿刺装置 8 に装着する構造となっている。このため、穿刺装置 8 の先端部分は、それら第 1 および第 2 のハウジング 91 A, 91 B の装着を可能とする大きなサイズに形成しなければならない。したがって、穿刺装置 8 が大型化し、その携帯などの取り扱いに際して不便となる場合があった。

【0007】

また、上記従来のものであるにおいては、上述の事項以外として、次のような不具合もあった。すなわち、穿刺用ユニット 9 の第 1 のハウジング 91 A は、衛生面の観点からすると、ランセット 90 の針 90 a を密封している必要があり、この第 1 のハウジング 91 A とランセット 90 との嵌合部分には、気密シール性が要求される。その一方、この第 1 のハウジング 91 A がランセット 90 と一緒に穿刺装置 8 に装着された場合には、ランセットホルダ 8.1 が前進するときこれに対応してランセット 90 は第 1 のハウジング 91 A に相対してスムーズに移動する必要がある。ところが、このような 2 つの要求を満たすように第 1 のハウジング 91 A にランセット 90 を保持させることは容易ではなく、ランセット 90 の針 90 a を適切に密封できなかつたり、あるいは穿刺装置 8 に装着されたときのランセット 90 の動作性が悪いものとなる場合があった。

【0008】

さらに、従来 of 穿刺用ユニット 9 は、第 1 のハウジング 91 A とカバー部材 93 との 2 部品によってランセット 90 の一部分を密封している。したがって、穿刺用ユニット 9 の全体の部品点数が多く、その製造コストも高価となっていた。また、ランセット 90 を穿刺装置 8 に装着するときには、第 1 のハウジング 91

Aからカバー部材93を予め取り外す必要があり、これが手間となる場合もあった。

【0009】

本願発明は、このような事情のもとで考え出されたものであって、穿刺装置の大型化を招くといった不具合を抑制することができ、使い勝手が良好な穿刺用ユニットを提供することをその課題としている。また、本願発明は、そのような穿刺用ユニットを使用するのに好適な穿刺装置を提供することを他の課題としている。

【0010】

【発明の開示】

上記の課題を解決するため、本願発明では、次の技術的手段を講じている。

【0011】

本願発明の第1の側面によって提供される穿刺用ユニットは、穿刺用部材と、分析用部品と、これらを支持するための支持部材と、を備えている、穿刺用ユニットであって、上記穿刺用部材と上記分析用部品とは、上記支持部材に離脱可能に支持されていることを特徴としている。上記穿刺用部材や上記分析用部品は、上記支持部材に直接支持されている構成に限らず、間接的に支持されていてもかまわない。

【0012】

このような構成によれば、穿刺装置への穿刺用部材および分析用部品の装着は、これら穿刺用部材および分析用部品が支持部材に支持された状態のまま一括して行なうとともに、その後は上記穿刺用部材および分析用部品のそれぞれから上記支持部材を分離させる。したがって、穿刺装置については、上記支持部材を装着可能なサイズに構成する必要はなくなり、穿刺装置の小型化を図ることが可能となる。

【0013】

本願発明の好ましい実施の形態においては、上記穿刺用部材との離脱が可能に上記穿刺用部材の針を覆っている針用被覆部をさらに具備しており、この針用被覆部が、上記支持部材に取り付けられ、または上記支持部材と一体に形成されて

いることにより、上記穿刺用部材は、この針用被覆部を介して上記支持部材に支持されている。このような構成によれば、穿刺用部材の針を覆う針用被覆部については、上記支持部材とともに上記穿刺用部材から分離させることができるために、この針用被覆部を上記穿刺用部材から取り外す作業も容易であり、使い勝手も良くなる。上記穿刺用部材については、それ単体で穿刺装置に装着することが可能であるために、従来とは異なり、穿刺用部材を穿刺用ユニットの所定部材（第1のハウジング91A）にスライド可能に保持させるといった必要はなく、穿刺用ユニットの構造の簡素化ならびに穿刺装置に穿刺用部材を装着したときの穿刺用部材の適正な動作の確保も可能となる。穿刺用ユニットの未使用時において、穿刺用部材の針は、針用被覆部によって被覆しておくことができるが、この針用被覆部は、従来とは異なり、複数の部材で構成する必要もない。したがって、穿刺用ユニット全体の部品点数も少なくできること、および上記したように穿刺用ユニットの構造の簡素化が図られることにより、穿刺用ユニット全体の製造コストを低減することもできる。

【0014】

本願発明の好ましい実施の形態においては、上記支持部材は、ケースとして構成されており、かつこのケース内に、上記穿刺用部材、上記針用被覆部、および上記分析用部品が収容されている。このような構成によれば、穿刺用ユニットを使用する前の保管時などにおいて、上記穿刺用部材、上記針用被覆部、および上記分析用部品を上記ケースによって保護しておくことができる。上記支持部材をケースとして構成する場合に、このケースが筒状部（円筒状に限らない）を有するものとした場合には、この筒状部を穿刺装置の適当な部分にスライド嵌合させるなどして、上記穿刺用部材や上記分析用部品を穿刺装置の所定の装着箇所に正確にガイドさせるといった利点も得られることとなる。

【0015】

本願発明の好ましい実施の形態においては、上記ケースに形成されている開口部を塞ぐ蓋材を備えている。このような構成によれば、上記ケース内を密封し、分析用部品の品質劣化防止などを図ることができる。

【0016】

本願発明の好ましい実施の形態においては、上記穿刺用部材は、上記針を保持するボディ部を有しており、かつ上記針用被覆部は、上記ボディ部と一体に形成されているとともに、上記針用被覆部と上記ボディ部との境界部分は、上記針用被覆部および上記ボディ部の他の部分と比べて応力が集中し易くされている。応力が集中し易い構成としては、たとえば上記境界部分を括れた形状にする構成、あるいは上記穿刺用部材の針を露出させないようにして上記境界部分にミシン目状の複数の凹部を設けるといった構成を採用することができる。このような構成によれば、上記針用被覆部は、上記ボディ部と同時に形成することができるために、その製造が容易化され、製造コストの低減化がより促進される。また、上記針用被覆部と上記穿刺用部材との分離は、上記境界部分を破断させることによって簡単かつ確実にこなうことができる。

【0017】

本願発明の好ましい実施の形態においては、上記分析用部品は、上記穿刺用部材から上記針用被覆部が離脱する方向において上記支持部材からの離脱が可能とされている。このような構成によれば、穿刺装置に穿刺用部材および分析用部品を装着させた後に、穿刺用部材を支持部材から分離させる動作を行なうと、これと同時に分析用部品を上記支持部材からも分離させることが可能となる。したがって、穿刺用部材や分析用部品を穿刺装置に装着する作業の一層の容易化を図ることができる。

【0018】

本願発明の好ましい実施の形態においては、上記針用被覆部は、上記支持部材とは別体に形成されて上記支持部材に接着されており、かつ上記分析用部品は、上記針用被覆部に離脱可能に支持されている。このような構成によれば、上記支持部材への針用被覆部や分析用部品の取り付け構造を簡素にし、製造コストをより低減することが可能となる。また、上記支持部材に分析用部品を支持させる前の組み立て段階においては、上記した部品のうち、上記分析用部品以外の部品に対して、 γ 線滅菌などの処理を適切に行なうこともできる。

【0019】

本願発明の好ましい実施の形態においては、上記支持部材には、上記針用被覆

部を起立保持可能に上記針用被覆部の一部に嵌合する凸状または凹状の支持部が設けられているとともに、上記分析用部品は、その一部分が上記針用被覆部に抜け外れ可能に外嵌している。このような構成によれば、針用被覆部と分析用部品との組み付け作業の容易化を図ることができる。

【0020】

本願発明の第2の側面によって提供される穿刺装置は、本願発明の第1の側面によって提供される穿刺用ユニットを利用して穿刺を行なうための穿刺装置であって、上記穿刺用ユニットが接近または接触したときに上記穿刺用ユニットの穿刺用部材と接触し、かつこの接触により、上記穿刺用ユニットの上記穿刺用部材を保持可能に構成された第1の保持手段と、一定の操作がなされたときに上記第1の保持手段を前進させる機構部と、上記第1の保持手段に上記穿刺用部材が保持されるときに上記分析用部品を保持可能に構成された第2の保持手段と、を備えていることを特徴としている。

【0021】

このような構成によれば、本願発明の第1の側面によって提供される穿刺用ユニットの穿刺用部材および分析用部品を適切に装着させ、かつそれらを利用した好適な穿刺作業を行なうことが可能である。

【0022】

本願発明のその他の特徴および利点については、以下に行う発明の実施の形態の説明から、より明らかになるであろう。

【0023】

【発明の実施の形態】

以下、本願発明の好ましい実施の形態について、図面を参照しつつ具体的に説明する。

【0024】

図1～図6は、本願発明に係る穿刺用ユニットおよびその構成部品の一例を示している。図1および図2によく表われているように、本実施形態の穿刺用ユニットUは、ケース1、ランセット2、キャップ29、およびセンサホルダ3を具備して構成されている。

【0 0 2 5】

ケース 1 は、たとえば合成樹脂製のキャップ状であり、一端（上端）に開口部 1 2 が形成された略円筒状の筒状部 1 0 と、この筒状部 1 0 の他端（下端）に繋がった底面部 1 1 とを有している。筒状部 1 0 の内周には、後述するように、このケース 1 を穿刺装置 A の一部分に外嵌するときこのケース 1 の回転止めの役割を果たす凸部 1 3 が形成されている。ケース 1 の上面部には、開口部 1 2 を塞ぐ蓋材としてのフィルム 1 4 が接着されており、このことによりケース 1 内は密封されている。フィルム 1 4 としては、たとえばアルミ箔のフィルムあるいはアルミ箔のラミネートフィルムが用いられている。

【0 0 2 6】

図 3 によく表われているように、ランセット 2 は、合成樹脂製のボディ部 2 0 と、このボディ部 2 0 に保持されて先端部がこのボディ部 2 0 から突出した金属製の針 2 1 とを有している。ボディ部 2 0 は、後述する穿刺装置 A のランセットホルダ 5 への装着を適切に行なうことが可能な形状に形成されており、針 2 1 と同方向に延びる複数条のリブ 2 2 や凹部 2 3 が形成されている。凹部 2 3 は、本来的には、ボディ部 2 0 に針 2 1 が保持されるようにこれらをインサート成形するときに針 2 1 を金型のキャビティ内において支持させることに起因して形成されるものであるが、この凹部 2 3 を、後述する穿刺装置 A へのランセット 2 の装着に利用することも可能である。

【0 0 2 7】

キャップ 2 9 は、本願発明でいう針用被覆部の一例に相当しており、針 2 1 を覆うようにボディ部 2 0 と一体的に樹脂成形され、かつボディ部 2 0 の先端側（下端側）において針 2 1 と同方向に延びている。キャップ 2 9 とボディ部 2 0 との境界部分 2 8 は、これらを比較的容易に分離することができるように括れており、他の部分よりも小径とされている。このキャップ 2 9 の下端部には、孔部 2 9 a が形成されており、図 6 に示すように、この孔部 2 9 a は、ケース 1 の底面部 1 1 に突設されている突起 1 5 に嵌合可能である。このことにより、キャップ 2 9 はケース 1 内において起立保持されている。むろん、本願発明においては、上記構造とは反対に、ケース 1 の底面部 1 1 に凹部を形成するとともに、キャッ

プ29の底部にその凹部に嵌入する突起を形成した構成とすることもできる。キャップ29は、接着剤を用いてケース1に接着されている。接着手段としては、接着剤を用いる手段に代えて、たとえば超音波溶着や熱融着を用いることも可能である。この点に関しては、穿刺用ユニットの他の部分どうしの接着についても同様である。ランセット2の針21は、ケース1内に組み込む前の段階において、 γ 線照射などによって予め滅菌処理されている。好ましくは、ケース1内には後述するセンサSの品質保護を図るのに役立つ乾燥剤（図示略）も収容されている。

【0028】

センサホルダ3は、本願発明でいう分析用部品の一例に相当するものである。このセンサホルダ3は、合成樹脂製であり、図4によく表われているように、断面円弧状の側壁部31と、この側壁部31に繋がった水平壁部32とを有している。水平壁部32の底面部分は、たとえば傾斜状に形成されており、この部分にセンサSが接着されている。

【0029】

センサSは、チップ状であり、たとえば図5(a), (b)に示すような構成を有している。このセンサSは、基板390の表面に、血液中のグルコースと一定の反応（たとえば酸化反応）を生じる酵素を含有する試薬39aと、その反応度合いを電気的に検出するための一対の電極39bとが設けられた構成を有している。基板390上には、間隔を隔てて並んだ一対のスペーサ391およびこれら一対のスペーサ391を覆うカバー392も積層して設けられており、これらによってキャピラリ393が形成されている。基板390、各スペーサ391、およびカバー392には、血液の導入口となる凹部394が一連に形成されている。この凹部394内に血液が付着すると、この血液は毛細管現象によってキャピラリ393内を進行し、試薬39aに導かれるようになっている。

【0030】

図4において、センサホルダ3の水平壁部32には、一対の貫通孔32aと、一対の保持用壁部32bとが形成されている。一対の貫通孔32aは、後述する穿刺装置Aの一対の測定プローブ62を挿通させることによってこれらの測定プ

ローブ 62 をセンサ S の一対の電極 39b に接触させるための部分である。一対の保持用壁部 32b は、キャップ 29 の下部 29b に対してその両側から挟み付けるように外嵌可能である。キャップ 29 の下部 29b はたとえば円柱状であるのに対し、一対の保持用壁部 32b は、その外周面に対応した略円弧状に湾曲した形状を有している。図 1 および図 2 に示すように、センサホルダ 3 は、一対の保持用壁部 32b がキャップ 29 の下部に外嵌していることにより、キャップ 29 を介してケース 1 内に組み付けられている。ただし、このセンサホルダ 3 は、その上方にスライドしてキャップ 29 から離脱可能となっている。

【0031】

図 7～図 16 は、上記した穿刺用ユニット U を用いるのに好適な穿刺装置の一例の構成およびこれに関連する事項を示している。

【0032】

図 7 によく表われているように、この穿刺装置 A は、ハウジング 4、このハウジング 4 内に配されたランセットホルダ 5、ラッチ用部材 59、およびその他の後述する各部材を具備して構成されている。

【0033】

ハウジング 4 は、たとえばその先端部、中間部、および後端部を構成する 3 つのスリーブ 40a～40c を一連に連結することにより構成されており、外部ケース 70 に固定されている。スリーブ 40a の先端部（下端部）は、人体の皮膚に当接させるための部分であり、開口部 41 を形成している。図 11 に示すように、このスリーブ 40a は、穿刺用ユニット U のケース 1 をスライド嵌合させることが可能な形状およびサイズに形成されている。このスリーブ 40a の外面には、ケース 1 の凸部 13 が嵌入可能な凹溝 42 が形成されている。この凹溝 42 は、ケース 1 をスリーブ 40a に外嵌させるときにケース 1 が回転しないように、スリーブ 40a の長手方向に延びている。この穿刺装置 A においては、穿刺用ユニット U のランセット 2 およびセンサホルダ 3 をこの穿刺装置 A に装着するときには、ケース 1 をスリーブ 40a にスライド嵌合させるようになっており、このことによりランセット 2 やセンサホルダ 3 が穿刺装置 A の後述する所定位置に正確に導かれるようになっている。

【0034】

図8によく表われているように、スリーブ40a内には、保持部6が設けられている。この保持部6は、穿刺用ユニットUのセンサホルダ3を保持するための部分であり、本願発明でいう第2の保持手段の一例に相当する。この保持部6は、空隙部60aを形成する一対の壁部60b, 60cを有する合成樹脂製のアタッチメント60がスリーブ40aに固定して取り付けられていることにより構成されている。空隙部60aは、図12および図13に示すように、穿刺用ユニットUのセンサホルダ3の側壁部31をその下方から進入させるための部分である。保持部6には、バネ61が設けられており、空隙部60a内にセンサホルダ3の側壁部31が進入したときにはこのバネ61が側壁部31を壁部60c寄り、すなわちスリーブ40aの中心寄りに向けて押圧する弾発力Fを発揮し、このことによりセンサホルダ3を保持できるようになっている。もちろん、センサホルダ3の保持を確実化するため、センサホルダ3とこの保持部6とに係脱自在な係合部を設けるといった構成にすることもできる。

【0035】

図13によく表われているように、空隙部60aの幅s1は、センサホルダ3の側壁部31の厚みt1よりも大きくされている。このことにより、センサホルダ3がケース1内に組み付けられたまま、その側壁部31が空隙部60a内に進入したときには、この側壁部31と壁部60cとの間に隙間60a'が発生するようになっている。その一方、図14に示すように、センサホルダ3とキャップ29とが分離した状態では、バネ61の弾発力Fによって側壁部31が壁部60cの一側面に押し当てられるようになっている。

【0036】

図7および図8において、保持部6の壁部60cには、一対の測定プローブ62が保持されている。これら一対の測定プローブ62は、センサSの一対の電極39bに接触させるためのものであり、ハウジング4の軸長方向に延びている。各測定プローブ62の先端部62aは、伸縮自在であり、センサホルダ3が穿刺装置Aに装着されていないときには適当なバネ（図示略）の弾発力によって下方に伸びている。これに対し、図12～図14に示すように、保持部6にセンサホ

ルダ 3 が装着されるときには、先端部 62a は、センサ S によって上方に押されて収縮するように構成されている。図面においては省略しているが、外部ケース 70 内には一対の測定プローブ 62 と電氣的に接続された制御回路が設けられている。この制御回路は、たとえば CPU とこれに付属するメモリなどから構成されており、一対の測定プローブ 62 を介して検出される電流値に基づいて試薬 39a に導入された血液中のグルコース濃度の算出を行なう。

【0037】

ランセットホルダ 5 は、スリーブ 40b に対して回転可能かつその軸長方向にスライド可能に嵌入している。このランセットホルダ 5 の下端部には、凹部 50 が形成されており、この凹部 50 にランセット 2 のボディ部 20 を押し込むことによって、このランセットホルダ 5 にランセット 2 を抜き外し可能に保持させることができるように構成されている。凹部 50 内には、ランセット 2 のボディ部 20 の複数のリップ 22 が嵌入する複数の凹溝が形成されており、このことにより凹部 50 内にランセット 2 のボディ部 20 が嵌入したときには、このボディ部 20 とランセットホルダ 5 との相対回転が規制されるようになっている。図 9 に示すように、ランセットホルダ 5 の頭部 51 の周面には複数の突起 52 が等角度間隔で設けられており、これらの突起 52 は、スリーブ 40b の内壁面に形成された複数条ずつの第 1 および第 2 のガイド溝 43A, 43B に嵌入してガイドされるようになっている。

【0038】

第 1 のガイド溝 43A は、このランセットホルダ 5 が穿刺用ユニット U のランセット 2 によって上方に押し込まれるときにこのランセットホルダ 5 を回転させるための溝であり、スリーブ 40b の軸長方向に対して傾斜している。これに対し、第 2 のガイド溝 43B は、ランセット 2 を人体の皮膚に突き刺すようにランセット 2 およびランセットホルダ 5 を前進させるときにこれらの直進ガイドを行なうための溝であり、スリーブ 40b の軸長方向に直線状に延びている。これら複数ずつの第 1 および第 2 のガイド溝 43A, 43B の一部分を平面的に展開すると、図 10 (a) ~ (e) に示すような形状であり、これらは互いに繋がっている（同図においては、第 1 および第 2 のガイド溝 43A, 43B の周辺部分に

クロスハッチングを入れている)。ランセットホルダ5がハウジング4の軸長方向に移動するときには突起52が第1および第2のガイド溝43A、43Bに沿って移動するが、その具体的な内容については後述する。

【0039】

図7および図8に示すように、ラッチ用部材59は、ランセットホルダ5の上部に連結され、かつハウジング4内にスライド可能に収容されている。ラッチ用部材59の下端部にはブッシュ58が回転不能に嵌入しているとともに、このブッシュ58内には、ランセットホルダ5の上面部に突設された複数の突起53が回転可能に挿通している。このことにより、ランセットホルダ5は回転可能であるのに対し、ラッチ用部材59はそれに伴って回転しないようになっている。各突起53の上端は、ブッシュ58の上端部に対して抜け止め状態に係止しており、このことによりランセットホルダ5とラッチ用部材59との連結が図られている。

【0040】

ラッチ用部材59の上部には、一对のラッチ爪59aが形成されている。これら一对のラッチ爪59aは、スリーブ40cに設けられた一对の切り欠き孔44の各一端縁に係止させるためのものであり、後述するように、ランセットホルダ5およびラッチ用部材59が穿刺用ユニットUのランセット2によって上方に押し込まれることにより上記係止がなされる。スリーブ40cの上部には、ラッチ解除用のプッシャ71と、これに連結された操作用キャップ72とが装着されている。また、プッシャ71とラッチ用部材59の中間壁部59bとの間には、バネ73が設けられている。このバネ73は、たとえば圧縮コイルバネである。操作用キャップ72は、スリーブ40cに対してその軸長方向にスライド可能であり、バネ73を圧縮させながらこの操作用キャップ72を押し下げると、これに伴ってプッシャ71も下降し、ラッチ爪59aを押圧するようになっている。このことにより、図16に示すように、切り欠き孔44の一端縁からラッチ爪59aを強制的に外し、圧縮されたバネ73の弾発力によってラッチ用部材59およびランセットホルダ5を下方に前進させることができる。ハウジング4内には、ランセットホルダ5およびラッチ用部材59が前進した後にこれらを後退させる

リターン用バネ 74 も設けられている。

【0041】

次に、穿刺用ユニット U および穿刺装置 A の作用について説明する。

【0042】

図 1 および図 2 に示した穿刺用ユニット U は、その使用前においてはフィルム 14 によってケース 1 内が密封されているため、センサ S の試薬 39a が湿気などに晒されるといったことはなく、短期間で品質劣化をきたさないようにすることができる。ランセット 2 の針 21 は、キャップ 29 によって覆われており、しかもこのキャップ 29 はランセット 2 のボディ部 20 と一体形成されたものであるから、優れた密封性が得られ、ランセット 2 をケース 1 に組み込む以前の段階から、その滅菌状態を適切に維持することができる。

【0043】

穿刺用ユニット U は、ケース 1 内にキャップ 29 を備えたランセット 2 を組み付けた後に、センサホルダ 3 をキャップ 29 に組み付け、その後フィルム 14 によってケース 1 の開口部 12 を塞ぐことにより、容易に製造することができる。とくに、ランセット 2 の組み付けはキャップ 29 の孔部 29a をケース 1 の突起 15 に嵌合させることにより行なうことができるとともに、センサホルダ 3 の組み付けは一对の保持用壁部 32b をキャップ 29 に外嵌させることにより行なうことができるため、穿刺用ユニット U の製造は一層容易となり、製造コストを廉価にすることができる。また、この穿刺用ユニット U においては、ランセット 2 やセンサホルダ 3 をケース 1 内において支持させるための特殊な専用部品を用いるといった必要もないため、全体の構造が簡素となり、このことによっても穿刺用ユニット U の製造コストを廉価にすることができる。

【0044】

穿刺用ユニット U を使用するには、フィルム 14 を破断または剥離するなどしてケース 1 の開口部 12 を開放させた後に、図 11 に示すように、ケース 1 を穿刺装置 A のスリーブ 40a に外嵌させる。この操作により、ランセット 2 のボディ部 20 をランセットホルダ 5 の凹部 50 に嵌入させてランセットホルダ 5 に保持させることができる。ケース 1 を矢印 N1 に示す上方に押し上げていくと、ラ

ンセット 2 がランセットホルダ 5 を上方に押し上げていく。すると、ランセットホルダ 5 とランセット 2 のボディ部 20 とが矢印 N2 方向に回転し、ランセット 2 とキャップ 29 との境界部分 28 を捩じりにより破断させることが可能となる。

【0045】

より具体的には、図 10 (a) に示すように、ランセットホルダ 5 の突起 52 は、当初は第 2 のガイド溝 43 B 内に位置しているものの、まず同図 (b) の矢印 N3 に示すように、第 1 のガイド溝 43 A 寄りに変移する。この変移は、たとえばランセット 2 のボディ部 20 の各リップ 22 の先端部分とランセットホルダ 5 の凹部 50 内の各凹溝とのいずれか一方を螺旋状に傾斜させておき、凹部 50 内にボディ部 20 が嵌入したときにボディ部 20 がランセットホルダ 5 を僅かな角度だけ上記矢印 N3 方向に回転させる力が発生するように構成しておくことにより行なわせることができる。次いで、ランセットホルダ 5 がランセット 2 によって上方へ押し上げられていくと、突起 52 は、図 10 (c), (d) に示すように、第 1 のガイド溝 43 A 内を移動する。この作用により、ランセットホルダ 5 が回転し、またこれに伴ってランセット 2 のボディ部 20 も回転する。一方、穿刺用ユニット U のキャップ 29 は、ケース 1 に固定されているため回転しない。したがって、ランセット 2 のボディ部 20 とキャップ 29 との境界部分 28 は捩じられることとなり、この境界部分 28 は破断する。

【0046】

一方、ケース 1 を適当量だけ上方に押し上げると、図 12 に示すように、ラッチ用部材 59 も上昇し、各ラッチ爪 59 a が各切り欠き孔 44' の一端縁に係止する。これにより、ラッチ用部材 59 のラッチがなされる。また、ケース 1 が上方に押し上げられると、図 13 に示したように、センサホルダ 3 の側壁部 31 が保持部 6 の空隙部 60 a 内に進入し、バネ 61 の弾発力 F を受ける。センサホルダ 3 は、キャップ 29 に支持されている状態では弾発力 F に対して突っ張った姿勢を維持するため、壁部 60 c と側壁部 31 との間には隙間 60 a' が形成されたままとなる。各測定プローブ 62 の先端部 62 a は、センサ S によって上方へ押し上げられるが、その押し上げに対する反発力を発揮しつつセンサ S の電極 39 b

に接触する。したがって、各測定プローブ62と各電極39bとの電氣的な接続は確実化される。

【0047】

上記したケース1の押し上げ動作を終えた後には、図14に示すように、ケース1をスリーブ40aから下方に抜く。既述したとおり、ランセット2のボディ部20とキャップ29との境界部分28は捩じりにより破断しているために、ランセット2とキャップ29とは適切に分離することとなる。この分離により、ランセット2については針21を露出させた状態でランセットホルダ5に保持させておくことができるとともに、キャップ29についてはケース1に組み付けたままにすることができる。一方、センサホルダ3については、保持部6に保持され、キャップ29とは分離することとなる。このように、この穿刺用ユニットUおよび穿刺装置Aによれば、ケース1をスリーブ40aに適当量だけスライド外嵌させてから抜き外す操作を行なうだけで、ランセットホルダ5へのランセット2の装着、ラッチ用部材59のラッチ、ランセット2とキャップ29との分離、および保持部6へのセンサホルダ3の装着が行なえることとなり、便利である。また、ケース1にはキャップ29が固定されたままとなるため、これらの廃棄処理などに際しても便利となる。

【0048】

ケース1がスリーブ40aから抜き外されることにより、センサホルダ3とキャップ29とが分離したときには、このセンサホルダ3の側壁部31は、バネ61の弾発力Fによって壁部60cに押し付けられる。すなわち、センサホルダ3は、図13に示した隙間60a'の寸法分だけスリーブ40aの中心寄り（図14の矢印N4方向）に変移することとなる。このようにセンサホルダ3が変移すると、その分だけセンサSをランセット2による穿刺位置に接近させることが可能となり、後述するような利点を得られる。

【0049】

上記した手順によりランセット2およびセンサホルダ3を穿刺装置Aに装着した後には、図15に示すように、穿刺装置Aのスリーブ40aの先端部分を、穿刺対象となる人体の皮膚99に当接させる。この状態において、操作用キャップ

72を押圧し、プッシャ71を前進させる。すると、図16に示すように、各ラッチ爪59aが各切り欠き孔44の一端縁から外れ、バネ73の弾発力によってラッチ用部材59およびランセットホルダ5が下降前進し、ランセット2の針21が皮膚99に突き刺さる。その際、ランセット2のボディ部20の一部をセンサホルダ3の水平壁部32に当接させることにより、針21が皮膚99に対して必要以上に深く突き刺さらないようにすることができる。ランセットホルダ5の下降前進時には、図10(e)に示すように、突起52が第2のガイド溝43Bに沿って移動するために、ランセットホルダ5を適切に直進させることが可能である。また、この直進動作により、突起52を同図(a)に示した初期のポジションと同様なポジションに復帰させることが可能となり、その後の繰り返し動作が可能となる。

【0050】

針21が皮膚99に突き刺さった直後には、リターン用バネ74の弾発力によってラッチ用部材59やランセットホルダ5は即座に適当量だけ後退し、針21は皮膚99から抜き去られる。好ましくは、穿刺装置Aには、ポンプまたはポンプ機構を具備させておき、穿刺を行なうときにスリーブ40a内に負圧を生じさせるように構成しておく。このようにすると、皮膚99からの出血を負圧により促進することができるために、ランセット2の針21の突き刺し量を少なくし、皮膚99のダメージを少なくするのに有利となる。

【0051】

皮膚99から出た血液は、センサSに付着し、センサSの試薬39aに導かれる。図14を参照して説明したとおり、センサホルダ3については、スリーブ40aの中心寄り、すなわち穿刺位置に接近させているために、血液をセンサSの所定箇所に付着させることが確実化される。

【0052】

センサホルダ3をスリーブ40aの中心寄りに配置させる手段としては、たとえば図1および図2に示した穿刺用ユニットUの構成において、当初からセンサホルダ3をケース1の中心寄りに装着しておくことが考えられる。ところが、この穿刺用ユニットUにおいては、センサホルダ3をキャップ29に支持させてい

るために、センサホルダ 3 をケース 1 の中心寄りに配置しようとすれば、キャップ 29 を薄肉にする必要がある。その一方、キャップ 29 を余りに薄肉にすると、その機械的強度が不足するなどして、キャップ 29 にセンサホルダ 3 を確実に支持させることが困難となる虞れがある。これに対し、本実施形態においては、センサホルダ 3 は穿刺装置 A に装着されたときにスリーブ 40 a の中心寄りに変移する構成になっているため、上記したような虞れを適切に解消することができる。

【0053】

上記した穿刺作業がなされると、穿刺装置 A に組み込まれている既述の制御回路によって血液中のグルコース濃度が算出される。この穿刺装置 A においては、その算出値をたとえば液晶画面などの表示部（図示略）を利用して表示させるといった構成とすることができる。一方、使用済みとなったランセット 2 およびセンサホルダ 3 については、穿刺装置 A から取り外して廃棄する。これらの取り外し作業は、好ましくは、たとえばスリーブ 40 a 内への進入が可能であって、かつその進入時にはランセット 2 やセンサホルダ 3 を掛止保持することが可能に構成された用具または部材を利用して行う。このようにすれば、ユーザが使用済みのランセット 2 やセンサホルダ 3 に直接手を触れなくて済む。

【0054】

本願発明は、上述した実施形態の内容に限定されない。本願発明に係る穿刺用ユニットおよび穿刺装置の各部の具体的な構成は、種々に設計変更自在である。

【0055】

たとえば、本願発明でいう穿刺用ユニットの支持部材は、キャップ状のケース以外の形態のものとして構成することもできる。穿刺用部材としては、上記ランセットとは異なる構造のものをを用いることができる。穿刺用部材の針を覆う針用被覆部は、上記実施形態と同様に穿刺用部材のボディ部と一体的に樹脂成形することが好ましいが、やはりこれに限定されない。たとえば、上記実施形態のキャップ 29 がケース 1 と一体に樹脂成形されているなど、針用被覆部と支持部材とを一体に成形した構成とすることもできる。また、針用被覆部、支持部材および穿刺用部材のボディ部の三者を一体成形することも可能である。片部 14 穿刺用

部材と針用被覆部とは、それらの相対回転による振じりによって分離するものに限らず、たとえば単なる引っ張り力によって分離するように構成することもできる。

【0056】

本願発明に係る穿刺用ユニットは、血液中のグルコース濃度の測定に利用されるものに限定されず、それ以外の種々の測定、分析用途に利用できるものとして構成することができる。また、本願発明でいう分析用部品は、試薬を備えたセンサが装着されたセンサホルダとして構成されていなくてもかまわない。たとえば試薬などを備えたセンサ単品を分析用部品とし、このセンサが単品で支持部材に支持された構成とすることもできる。

【0057】

本願発明に係る穿刺装置においては、たとえば分析用部品を保持可能な保持手段（第2の保持手段）としては、バネなどを利用することなく、分析用部品を掛止させたり、あるいはクランプするなどして保持可能なものとして構成することができる。穿刺用部材を保持するための保持手段（第1の保持手段）としては、たとえば穿刺用部材をクランプ保持可能な機構を備えたものとして構成することもできる。第1の保持手段を前進させる機構部としても、たとえばコイルバネに代えて、他の付勢手段を用いた構成とすることが可能である。

【図面の簡単な説明】

【図1】

本願発明に係る穿刺用ユニットの一例を示す一部破断斜視図である。

【図2】

図1の側面断面図である。

【図3】

(a) は、キャップ付きのランセットの一例を示す斜視図であり、(b) は、その断面図である。

【図4】

センサホルダの一例を示す斜視図である。

【図5】

(a) は、センサの一例を示す斜視図であり、(b) は、その分解斜視図である。

【図 6】

図 1 に示す穿刺用ユニットの分解一部断面図である。

【図 7】

本願発明に係る穿刺装置の一例を示す断面図である。

【図 8】

図 7 の要部拡大断面図である。

【図 9】

ランセットホルダおよびこれをガイドするための中間スリーブを示す説明図である。

【図 10】

(a) ~ (e) は、ランセットホルダの突起がガイドされる動作を示す説明図である。

【図 11】

穿刺装置に穿刺用ユニットのランセットとセンサホルダとを装着する途中の動作を示す要部断面図である。

【図 12】

穿刺装置に穿刺用ユニットのランセットとセンサホルダとを装着する途中の動作を示す要部断面図である。

【図 13】

図 12 の要部拡大断面図である。

【図 14】

穿刺装置に穿刺用ユニットのランセットとセンサホルダとの装着を完了した状態を示す要部断面図である。

【図 15】

穿刺装置の使用例を示す断面図である。

【図 16】

穿刺装置の使用例を示す断面図である。

【図 1.7】

(a) は、穿刺用ユニットの従来例を示す断面図であり、(b) は、穿刺装置の従来例を示す断面図である。

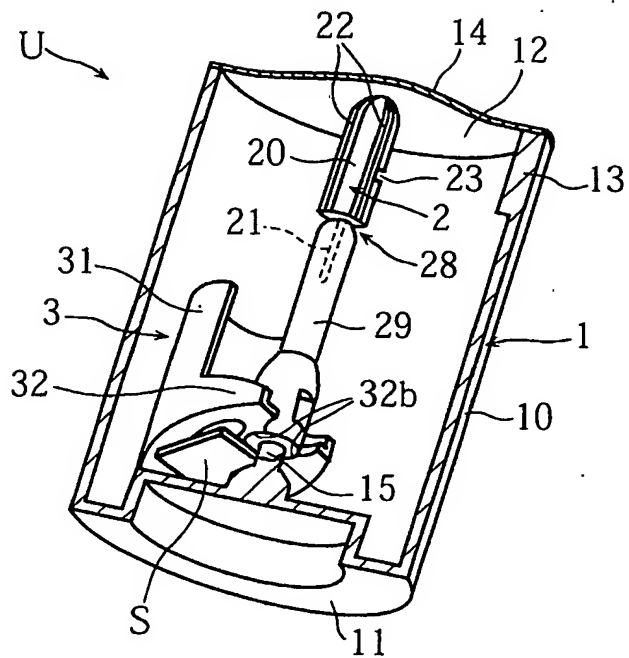
【符号の説明】

- U 穿刺用ユニット
- A 穿刺装置
- S センサ
- 1 ケース (支持部材)
- 2 ランセット (穿刺用部材)
- 3 センサホルダ
- 4 ハウジング
- 5 ランセットホルダ
- 6 保持部
- 10 筒状部
- 12 開口部 (ケースの)
- 14 フィルム (蓋材)
- 20 ボディ部 (ランセットの)
- 21 針 (ランセットの)
- 28 境界部分
- 29 キャップ (針用被覆部)

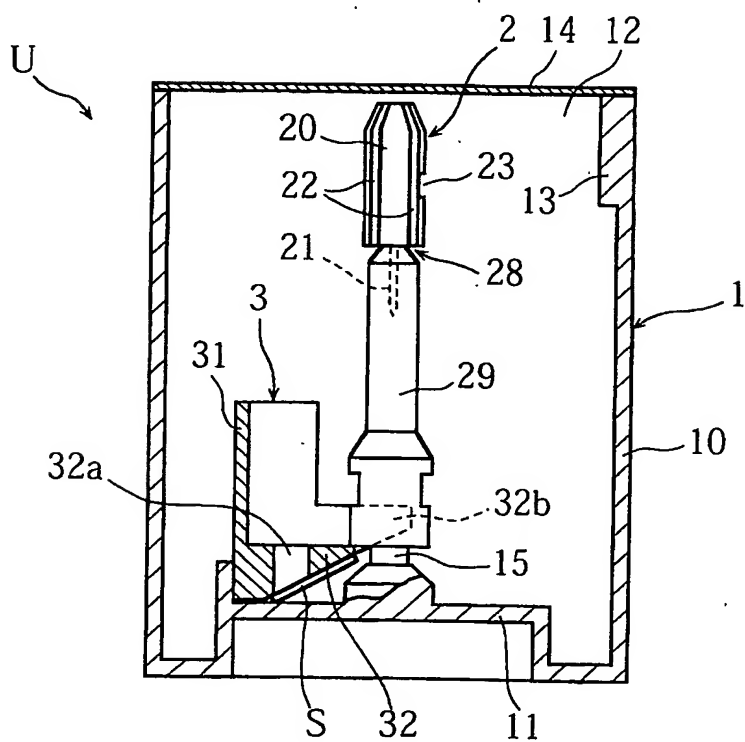
【書類名】

図面

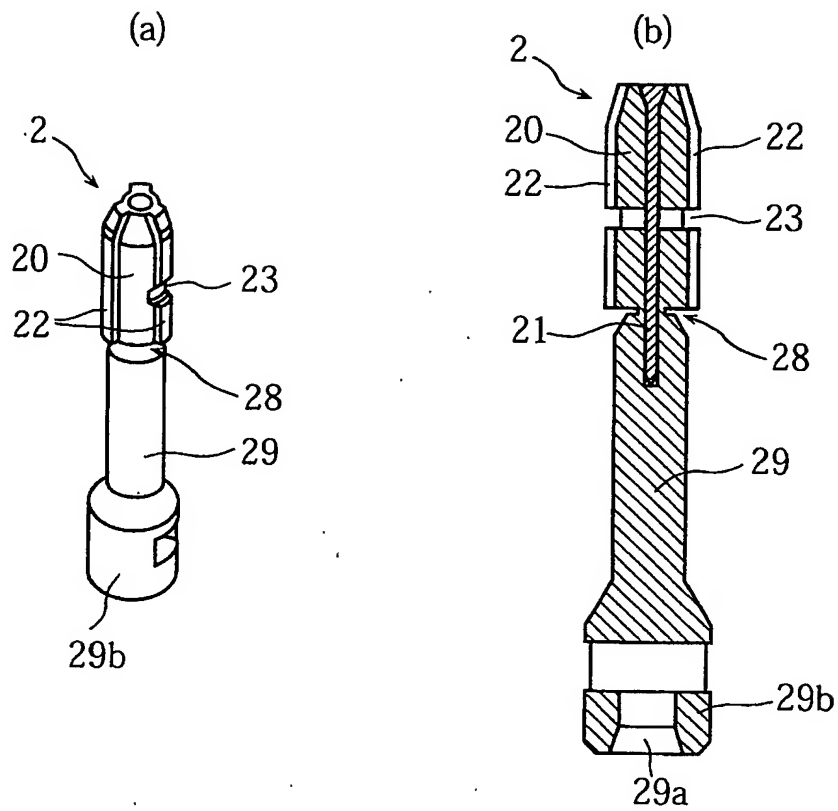
【図 1】



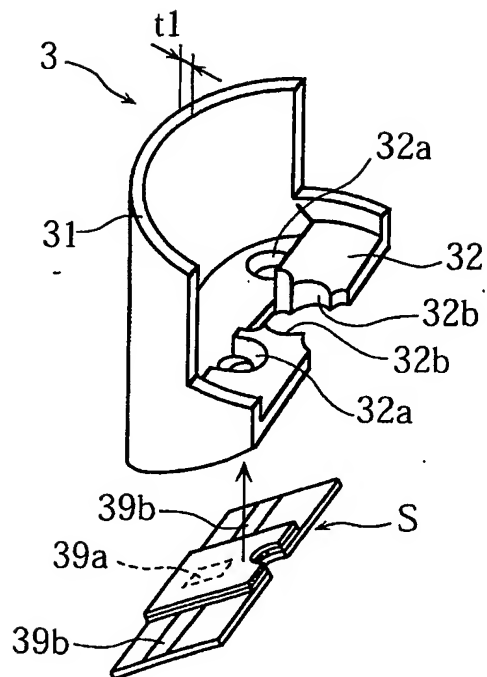
【図 2】



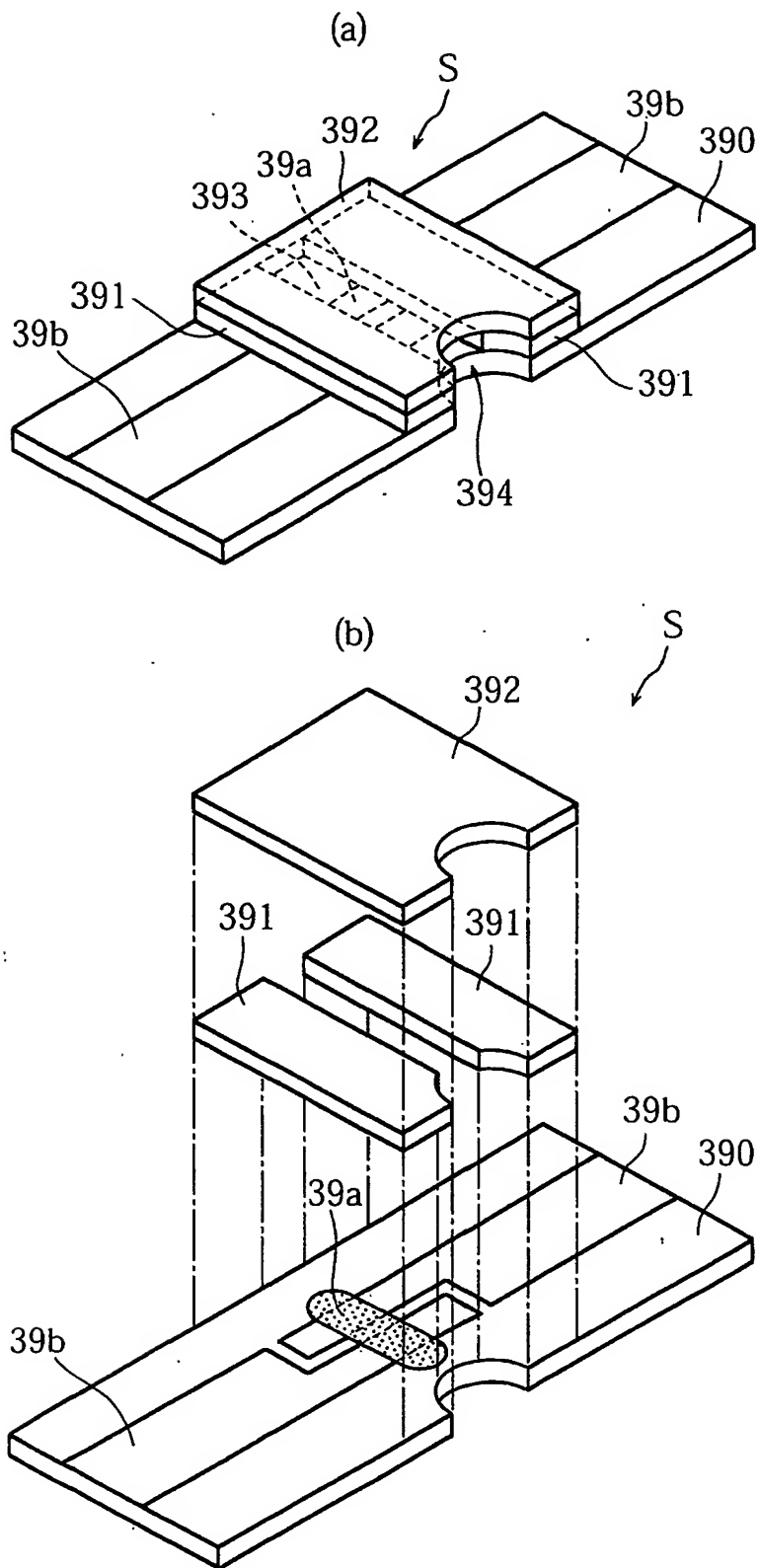
【図 3】



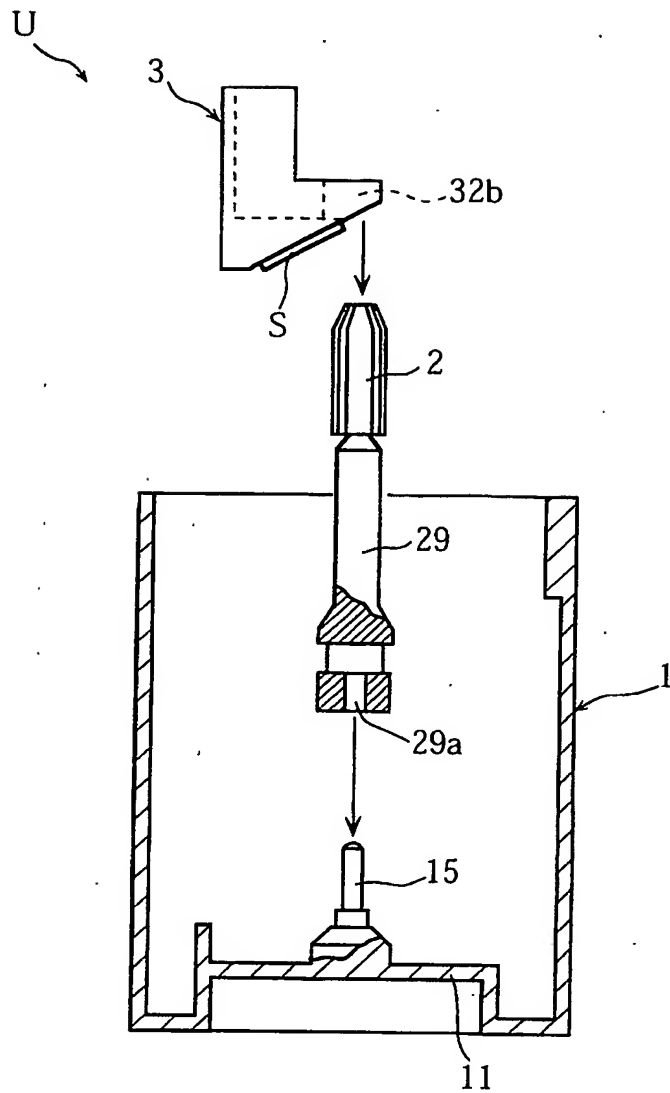
【図 4】



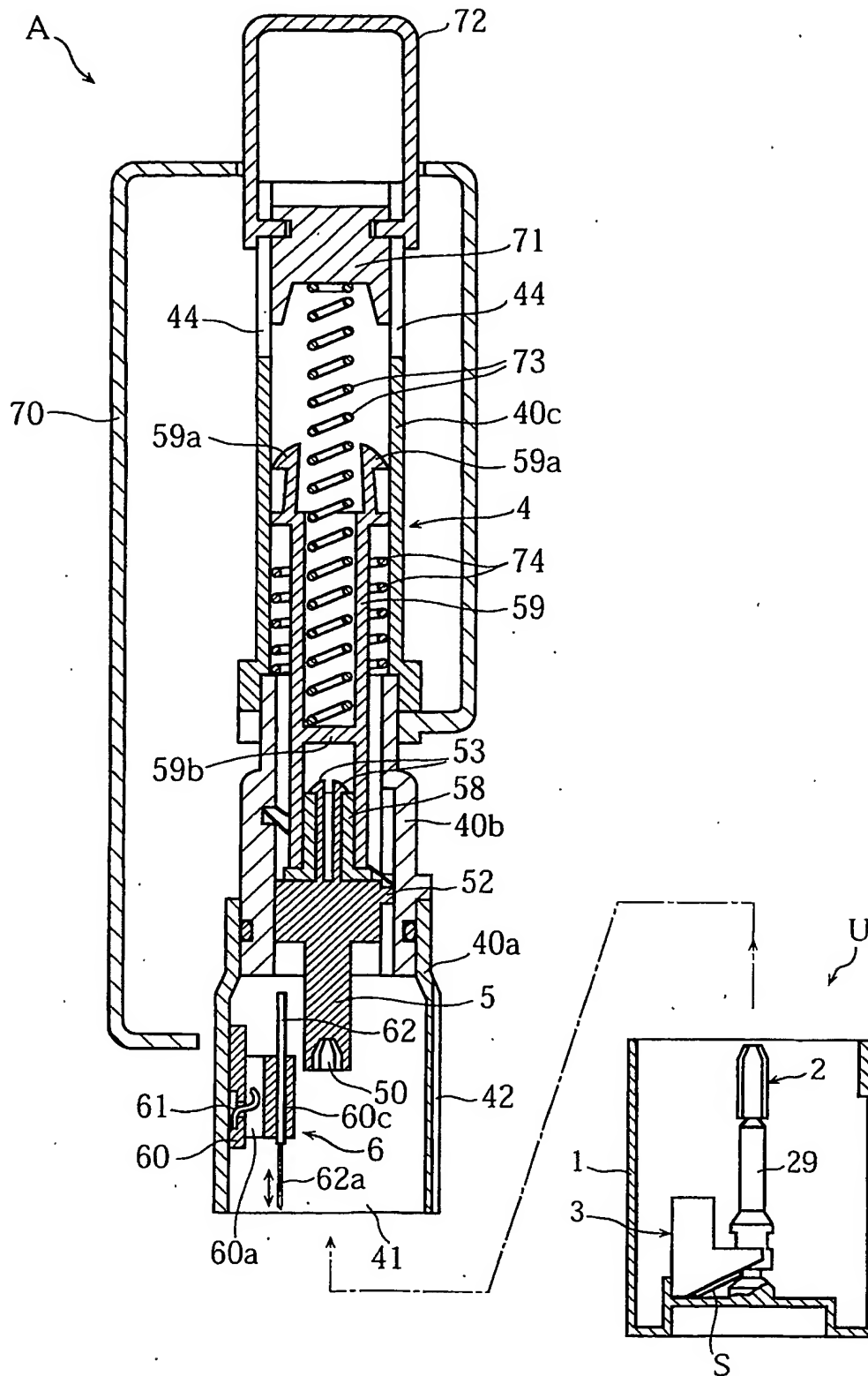
【図 5】



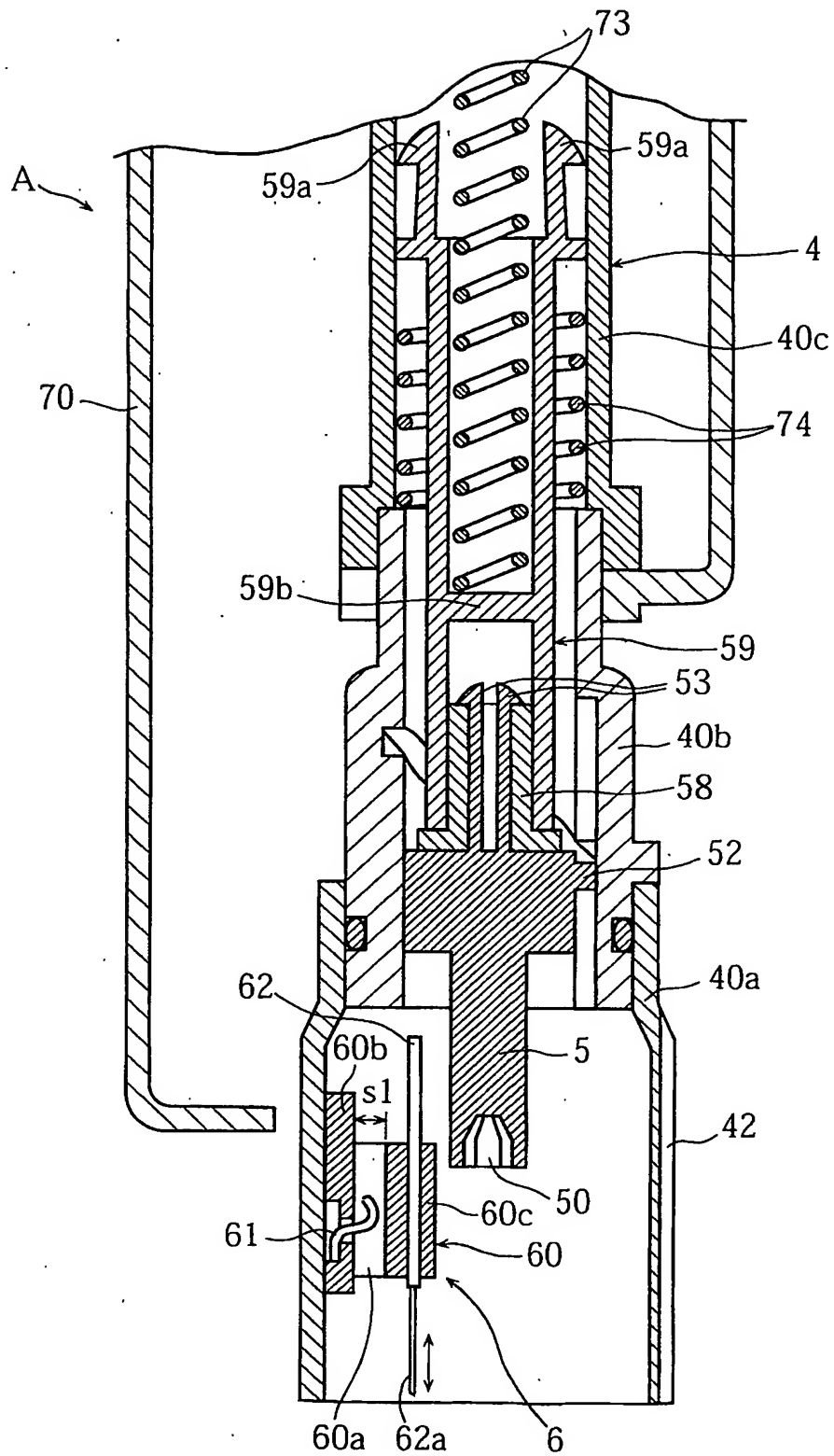
【図 6】



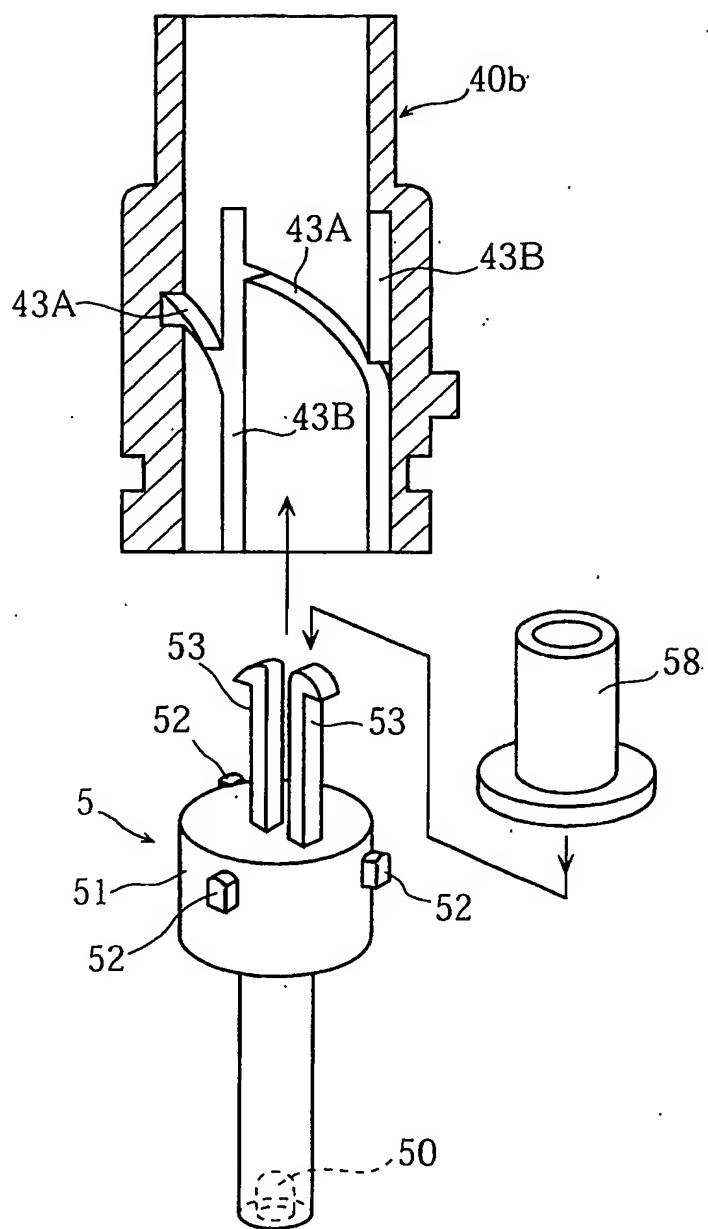
【図 7】



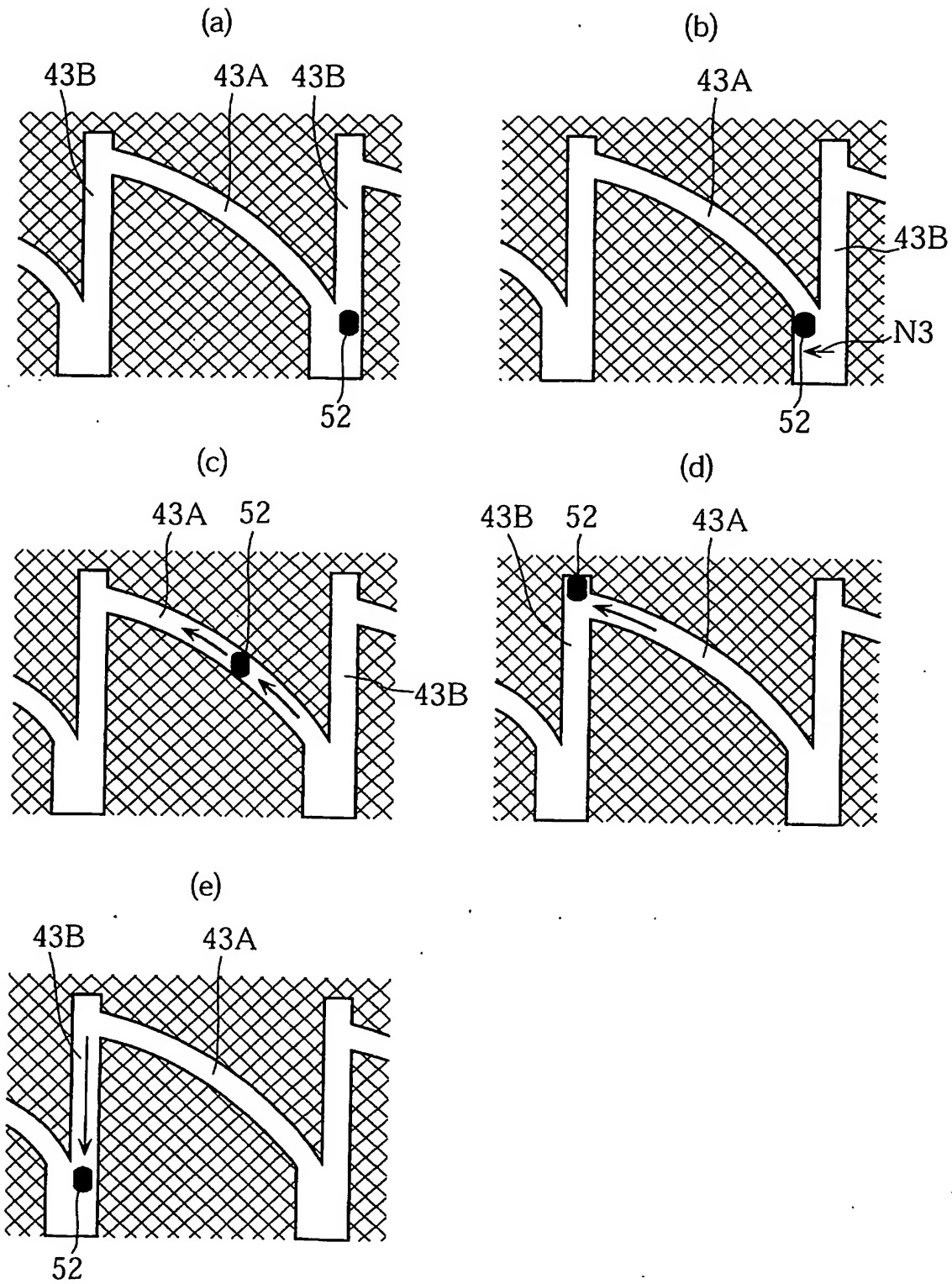
【図 8】



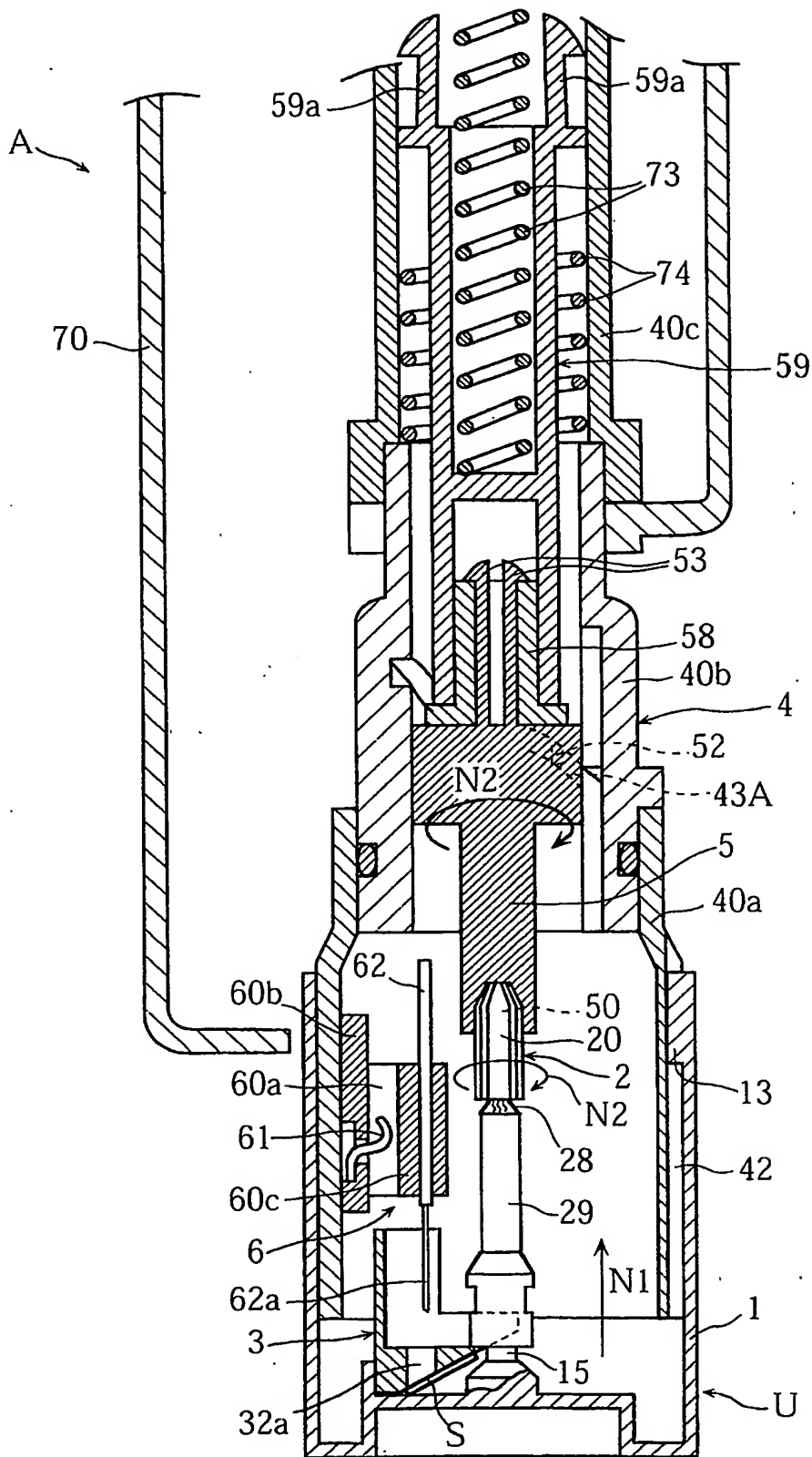
【図 9】



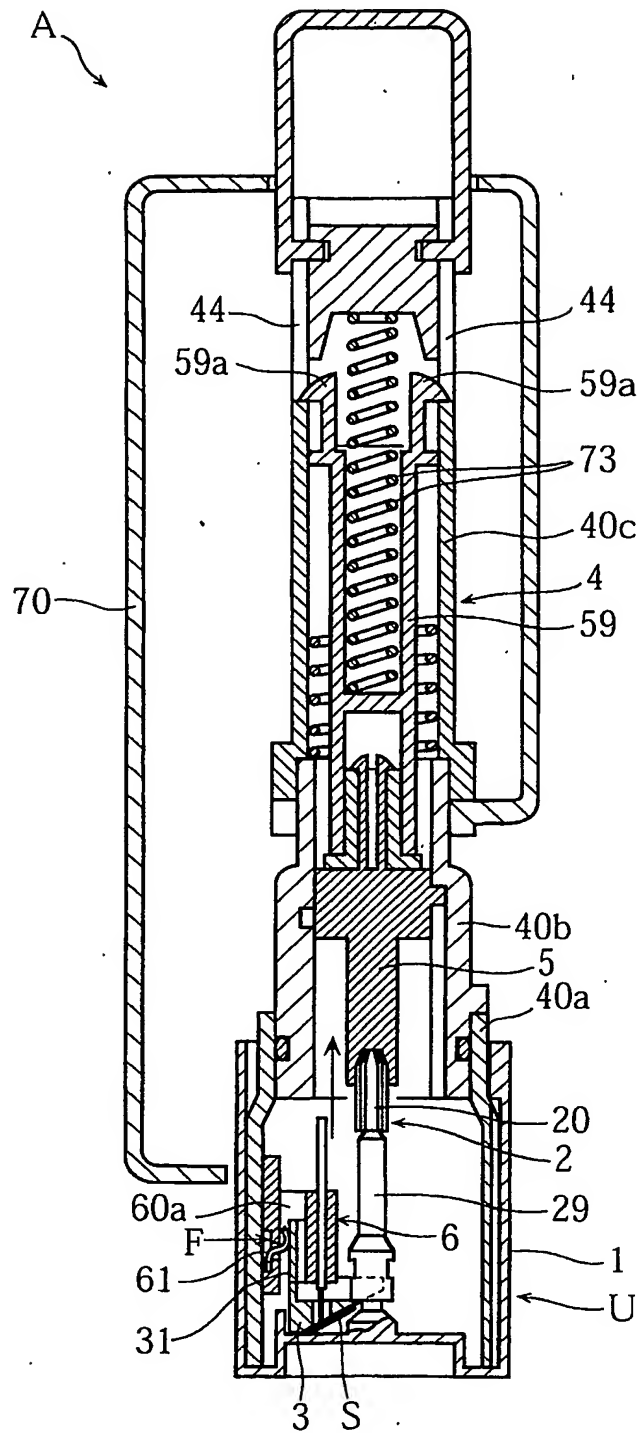
【図10】



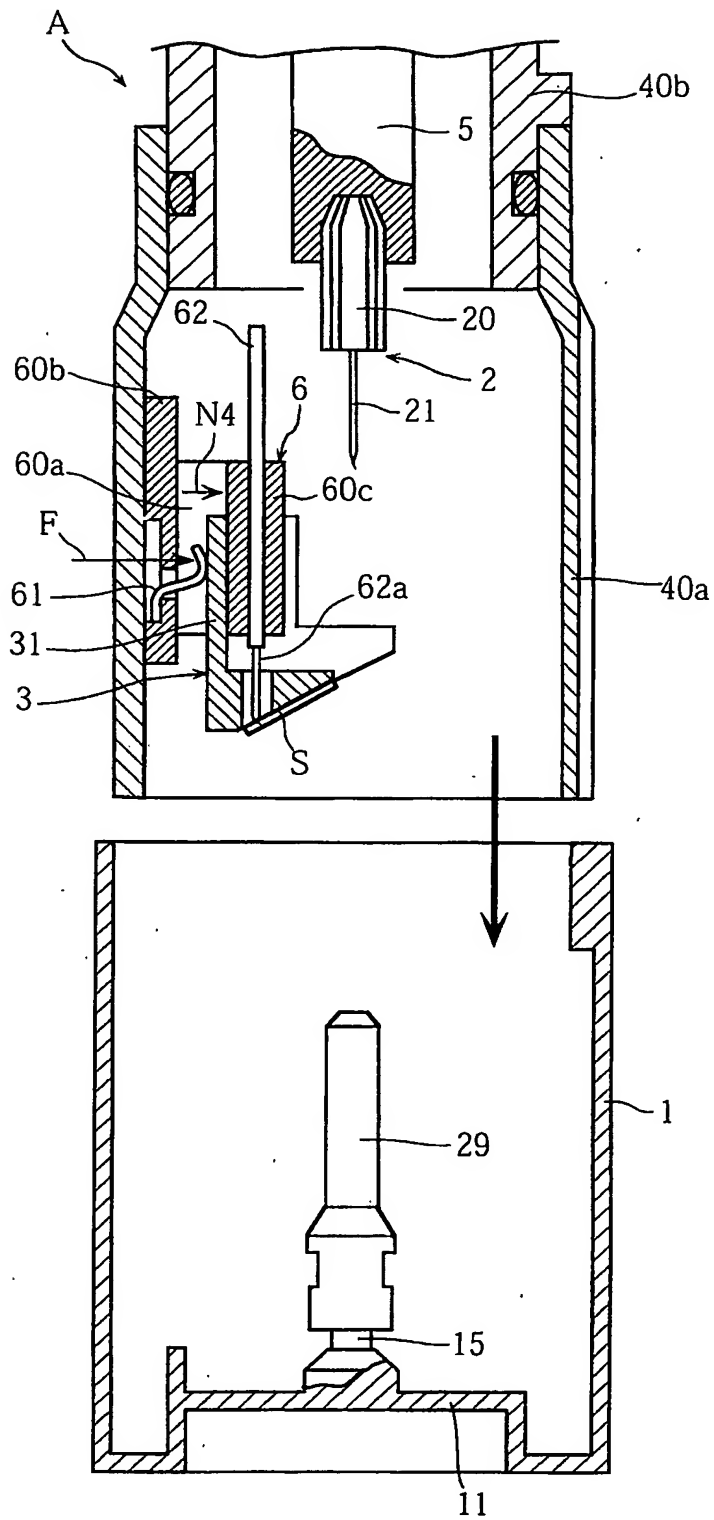
【図 11】



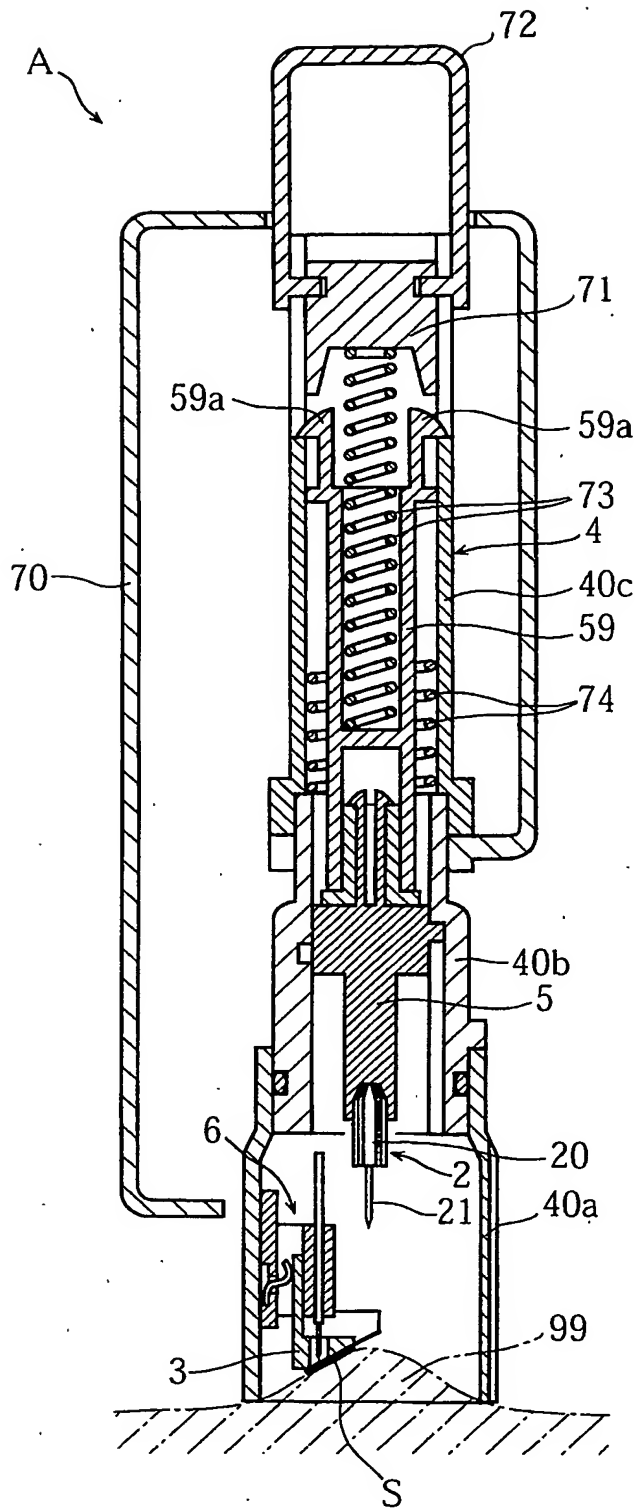
【図 12】



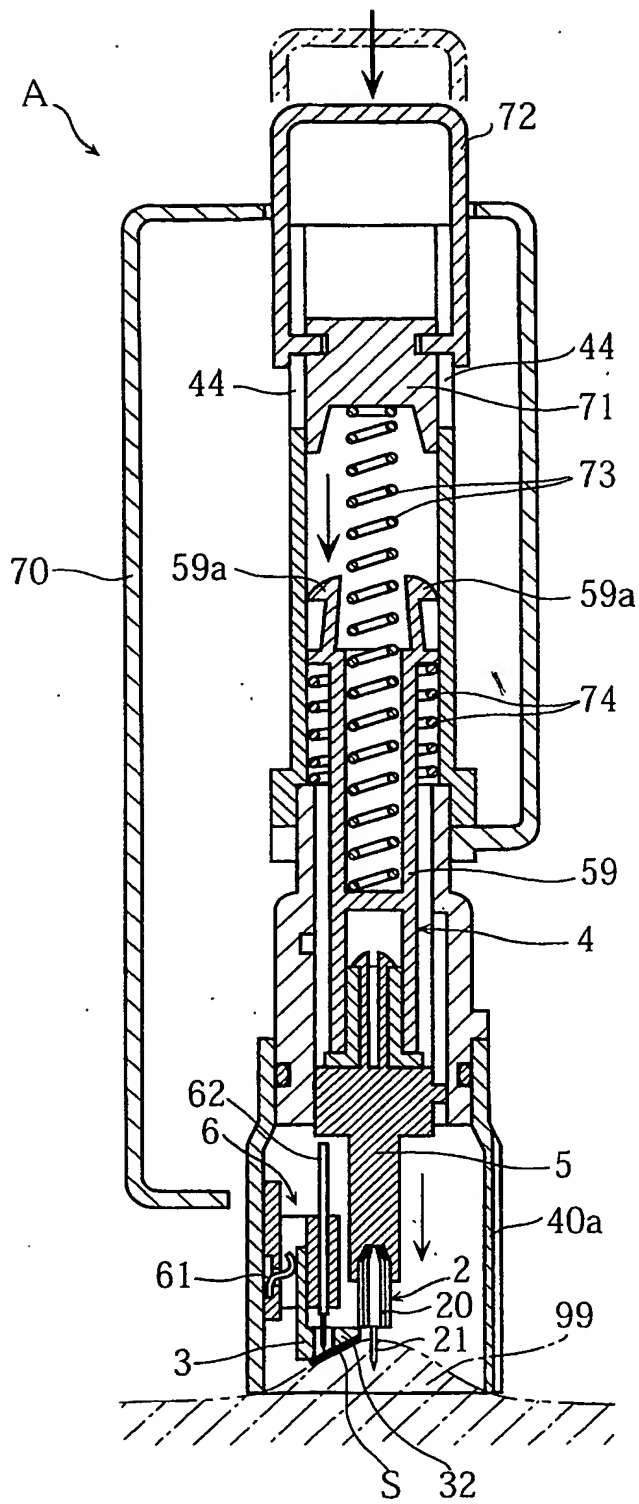
【図 14】



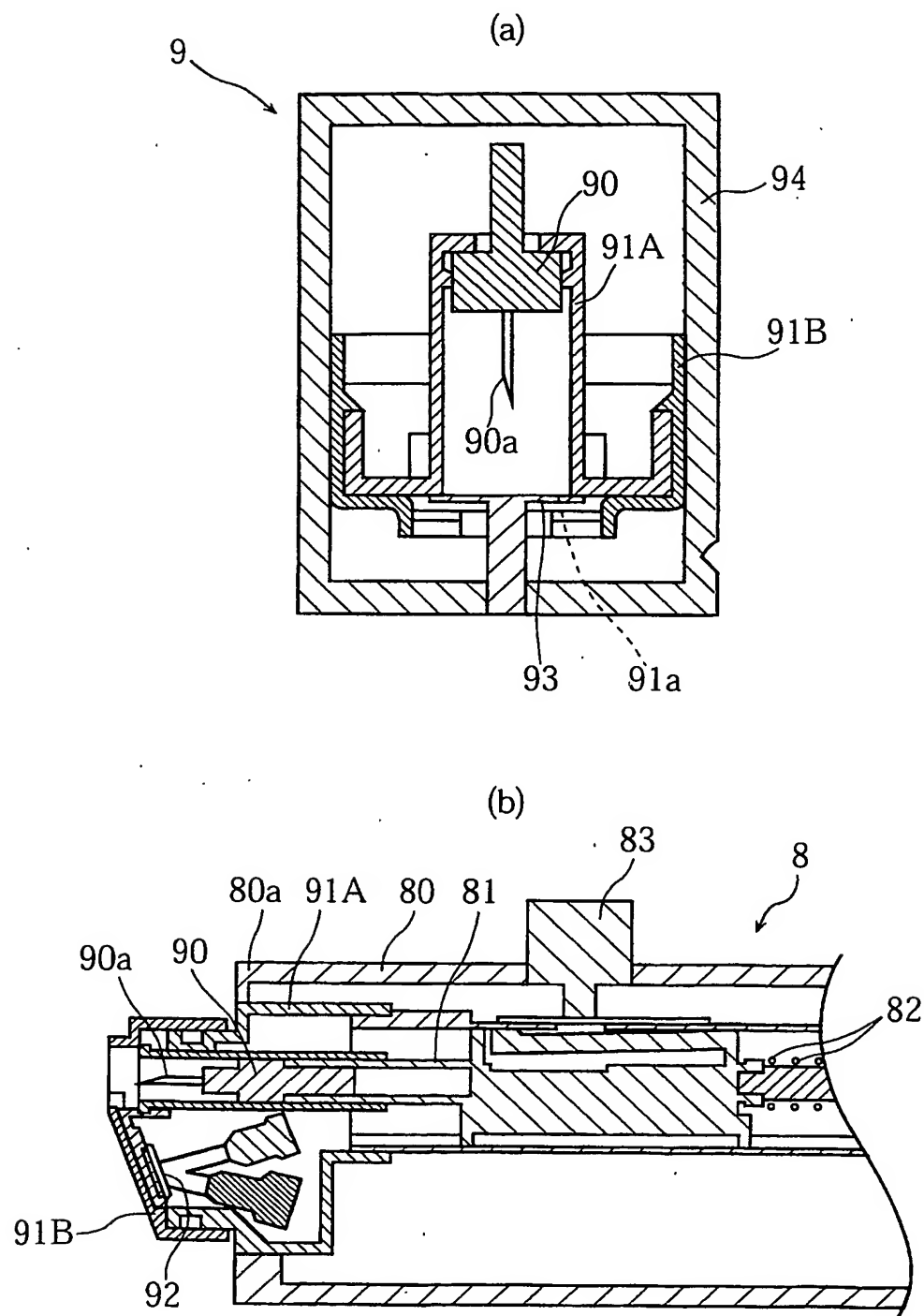
【図 15】



【図 16】



【図 17】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 穿刺装置の大型化を招くといった不具合を抑制することができ、使い勝手が良好な穿刺用ユニットを提供する。

【解決手段】 穿刺用部材 2 と、分析用部品 3 と、これらを支持するための支持部材 1 と、を備えている、穿刺用ユニット U であって、穿刺用部材 2 と分析用部品 3 とは、支持部材 1 に離脱可能に支持されている。好ましくは、穿刺用部材 2 との離脱が可能に穿刺用部材 2 の針 21 を覆っている針用被覆部 29 をさらに具備しており、この針用被覆部 29 が、支持部材 1 に取り付けられ、または支持部材 1 と一体に形成されていることにより、穿刺用部材 2 は針用被覆部 29 を介して支持部材 1 に支持されている。

【選択図】 図 1

特願 2002-193844

出願人履歴情報

識別番号

[000141897]

1. 変更年月日

1990年 8月11日

[変更理由]

新規登録

住 所

京都府京都市南区東九条西明田町57番地

氏 名

株式会社京都第一科学

2. 変更年月日

2000年 6月12日

[変更理由]

名称変更

住 所

京都府京都市南区東九条西明田町57番地

氏 名

アークレイ株式会社

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ **BLACK BORDERS**
- ☒ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☒ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☒ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☒ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.